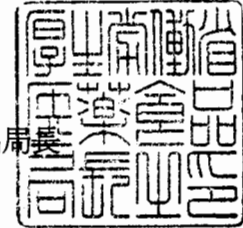
薬食発第0331014号
平成１８年３月３１日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長

眼科用パルスレーザ手術装置承認基準の制定について

薬事法（昭和３５年法律第１４５号。以下「法」という。）第１４条第１項又は第１９条の２第１項に基づく眼科用パルスレーザ手術装置の製造販売の承認申請（法第１４条第９項（第１９条の２第５項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・ＩＶＤ小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

１．制定の内容

平成１７年２月１６日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用パルスレーザ手術装置に関する基準を別添のとおり定めるものであること。

２．承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用パルスレーザ手術装置であって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

３．既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成１４年法律第

９６号）第２条による改正前の薬事法に基づき承認されたものであって、法第１４条第１項又は第１９条の２第１項の規定に基づく承認を受けていたものとみなされた眼科用パルスレーザ手術装置のうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更の承認申請を別途行う必要はないものとすること。

なお、この場合、今後、承認事項の一部変更の承認申請は、平成１７年２月１６日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

４．基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙２に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成１７年３月３１日薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

別添

眼科用パルスレーザ手術装置承認基準

薬事法第２条第５項から第７項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成１６年厚生労働省告示第２９８号。以下「クラス分類告示」という。）別表第１第９２０号に規定する眼科用パルスレーザ手術装置について、次のように承認基準を定め、平成１８年３月３１日から適用する。

眼科用パルスレーザ手術装置承認基準

１．適用範囲

クラス分類告示に規定する眼科用パルスレーザ手術装置。

２．技術基準

別紙１に適合すること。

３．使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、パルスレーザの衝撃波による破壊作用又は／及び熱作用を利用して、後発白内障・緑内障等の眼疾患の治療に用いるものであること。

４．基本要件への適合性

別紙２に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

５．その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとすること。

別紙1

眼科用パルスレーザ手術装置における技術基準

1．適用範囲

この技術基準は、パルスレーザの衝撃波による破壊作用又は／及び熱作用を利用して、後発白内障・緑内障等の眼疾患の治療に用いる機器及びその附属品について規定する。

2．引用規格

JIS C 6802：レーザ製品の安全基準

JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項

JIS T 0601-1-2：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験

JIS T 7316：細げき（隙）灯顕微鏡

IEC 60601-1：Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety

IEC 60601-1-2：Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

IEC 60601-2-22：Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment

IEC 60825-1：Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide

昭和47年6月1日薬発第495号「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」

平成17年3月10日薬食発第0310003号「医療機器の添付文書の記載要領について」

3．用語の意味

この承認基準で用いる主な用語の意味は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2及びJIS C 6802によるほか、次による。

3．1　パルスレーザ

エネルギーを単一のパルス又はパルス列の形で放出するレーザ装置をいう。

3．2　衝撃波

レーザ光の焦点で起こる機械的破壊エネルギーをいう。

3．3　光凝固

光エネルギーの熱作用で人体組織を凝固することをいう。

3．4　出力

導光路の最終部品から出射するレーザエネルギー又は被照射眼の瞳孔相当位置で直径8mmの絞りを通過するレーザエネルギーをいう。単位はミリジュール（mJ）とする。

3．5　治療光

衝撃波及び光凝固を起こさせるためのレーザ光をいう。

3．6　照準光

治療光が照射される部位を術者に示すための光をいう。

3．7　術者保護フィルタ

レーザ光の被照射部などの反射光から、術者の眼を保護するための減光装置全般をいう。

3．8　バーストモード

一連のパルス列を一時に照射する動作モードで、パルス数を設定することにより照射エネルギーの総量を増加させることをいう。

3．9　繰り返し周波数

フットスイッチ又はハンドスイッチを操作し治療光を繰り返し照射できる速さをいう。

3．10　フォーカスシフト

照準光の焦点位置に対し治療光の焦点位置を前方又は後方に任意の量ずらす機能をいう。

4．要求事項及び試験方法

4．1　一般事項

適用する規格であるIEC 60601-1、IEC 60601-1-2及びIEC 60825-1については、それぞれJIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2及びJIS C 6802を用いても差し支えない。

4．2　医用電気機器としての安全性

IEC 60601-1及びIEC 60601-1-2に定められた該当項目に適合すること。

4．3　レーザ製品としての安全性

次の項目について適合すること。

4．3．1　危険度の説明

IEC 60825-1の8．2によるレーザクラスによる危険度の説明を附属文書に記載すること。

4．3．2　保護筐（きょう）体

IEC 60825-1の4．2による。

4．3．3　保護筐体のセーフティインターロック

IEC 60825-1の4．3による。

4．3．4　リモートインターロック

IEC 60825-1の４．４による。

４．３．５　マニュアルリセット

IEC 60601-2-22の４９．２による。

４．３．６　鍵による制御

IEC 60825-1の４．５による。

４．３．７　放射警告デバイス

IEC 60601-2-22の３２.d) 及びe) による。

４．３．８　ビームシャッタ

IEC 60825-1の４．７による。

４．３．９　クラスラベル

IEC 60825-1の５．１から５．６までによる。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の５．１から５．６までによる。

４．３．１０　開口ラベル

IEC 60601-2-22の６．１ bb) による。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の５．７による。

４．３．１１　レーザ放射に対する注意

IEC 60825-1の５．８から５．１１までによる。ただし、日本語表記は、JIS C 6802の５．８から５．１１までによる。

４．３．１２　緊急停止スイッチ

IEC 60601-2-22の５１．１０１による。

４．３．１３　レディスイッチ

IEC 60601-2-22の５６．１０１による。

４．３．１４　フットスイッチ

IEC 60601-2-22の５６．１１による。

４．３．１５　照準光

IEC 60601-2-22の３２.f) 及び５９．１０１による。

４．３．１６　術者保護フィルタ

観察用光学系には、術者保護フィルタを備えていること。

４．３．１７　監視及び保護機能

装置に異常が発生した場合には、異常個所を自動的に検出し可視又は可聴警報信号を発すると同時に、レーザの外部への照射を停止すること。

備考１）検出項目には冷却不足若しくは過熱、主制御回路及びレーザ光源における過電流、過大レーザ出力若しくはレーザ出力制御不良、保護カバーの外れ及びビームシャッタ又は術者保護フィルタの誤動作は必ず含むこと。

（ただし、一次側回路を遮断する場合には、警報の発生を要求事項としない。）

備考２）軽微な異常については、点検によって容易に検出可能又は発生時に警報を発する構造であれば差し支えない。

４．４　表示

次の項目の情報を明確に表示すること。

４．４．１　銘板表示

機器の安全で見やすいところに、次の事項を銘板によって表示すること。銘板は容易に消去されたり、紛失するおそれがないこと。

(1) 製造販売業者名及び所在地

(2) 製品の名称、型式名称及び製造番号

(3) 高度管理医療機器であること及び特定保守管理医療機器であること

(4) 承認番号

(5) 定格電源周波数（Hz）及び定格電源電圧（V）

(6) 電源入力（A, VA又はW）

(7) 電撃に対する保護の形式（クラスⅡに該当する場合、図記号を表示）

なお、IEC 60601-2-22の６に記載された要求事項であって、機器又は機器の外側に表示することとされているもののうち、上記以外のものについては、銘板に記載できる場合は銘板によって表示しても差し支えない。

４．４．２　外部及び内部の表示

本体の外部及び内部には次の事項を表示すること。

(1) IEC 60601-2-22の６に記載された要求事項のうち、４．４．１に含まれないものであって、当該医療機器について要求される事項。

(2) IEC 60601-2-22の６．１．２０１に記載された要求事項のうち、当該医療機器について要求される事項。

４．５　附属文書

次の項目に適合すること。

(1) 装置に添付文書及び取扱説明書を添付すること。

(2) 添付文書は、平成１７年３月１０日薬食発第0310003号「医療機器の添付文書の記載要領について」に基づき記載すること。

(3) 取扱説明書には、取扱説明、技術説明並びに使用者が照会できる製造販売業者の名称及び所在地を記載すること。また、IEC 60601-2-22の６．８及びIEC60601-1-2の６．８．２０１に記載された要求事項のうち、該当する項目についても記載すること。

(4) 装置に添付する添付文書又は取扱説明書には、IEC 60825-1の６及び１０の内容についても十分反映すること。さらに、昭和４７年６月１日薬発第４９５号「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」に基づく事項も記載すること。

４．６　性能

次の項目について適合すること。

4．6．1　一般事項

試験条件については、IEC 60601-1の規定に従うこと。なお、評価に使用する測定器は適正に校正されたものであること。

4．6．2　レーザ発振動作

パルス波とする。

4．6．3　レーザ発振波長

下表の範囲を超えないものとする。

治療光の波長	532nm又は1064nm
照準光の波長	450～700nm

なお、発振波長、発生素子、レーザ媒質及び発振方式を明記すること。

4．6．4　出力と安定性

下表の範囲を超えないものとし、次の項目に適合すること。

治療光の出力 （1パルスあたりのエネルギー）	532nm：3mJ以下 1064nm：20mJ以下
照準光の出力	1mW以下

なお、治療光の出力可変範囲を明記すること。

(1) 出力の精度は、光エネルギーメータで測定したとき、設定値（mJ）に対する測定値が±20%の範囲内であること。

(2) 出力の安定性は、最大出力の50%の出力で100回照射した後に(1)の方法で出力を測定したとき、設定値に対する測定値の変動量が±20%の範囲内であること。

(3) バーストモードが備えられている場合は、設定可能なパルス数の上限を5とし、その数を明記すること。また、設定したパルス数における照射エネルギーの総量を(1)の方法で測定したとき、総量に対する測定値が±20%の範囲内であること。

4．6．5　最大エネルギー密度及び最大パワー密度

波長ごとに最大エネルギー密度及び最大パワー密度が最も高くなる条件でのエネルギー密度（J/cm^2）を明記すること。

4．6．6　パルス幅（照射時間）

パルス幅は、1nsから10nsまでの範囲内であること。また、光エネルギーメータにオシロスコープを接続し、治療光を照射して、出力波形の時間軸から読み取ったとき、出力が最大値の50%以上となっている時間をパルス幅とし、パルス幅の設定値に対する測定値が±20%の範囲内であること。なお、測定器は実用上で支障がなければ他の測定器で差し支えない。

4．6．7　繰り返し周波数

繰り返し周波数は、3Hz以下であること。

4．6．8　スポットサイズ（照射範囲）

スポットサイズを明記すること。また、バーンペーパー等に治療光を照射し焼灼する。その焼跡を測定したとき、スポットサイズの設定値に対する測定値が±20%の範囲内であること。ただし、直径100μm未満の場合は±50%の範囲内であること。なお、実用上で支障がなければ他の測定方法で差し支えない。

4．6．9　フォーカスシフト

フォーカスシフトが備えられている場合は、フォーカスシフトによるずらし量の最大値を明記すること。また、バーンペーパー等に治療光を照射し、その焼跡の最小位置と照準光の焦点位置との距離を測定したとき、フォーカスシフトの設定値に対する測定値が±20%の範囲内であること。ただし、100μm未満の場合は±50%の範囲内であること。なお、実用上で支障がなければ他の測定方法で差し支えない。

4．6．10　観察用光学系

光学性能は、JIS T 7316に従い評価すること。

4．6．11　照準光と治療光の同心性

観察用光学系の焦点位置でのレーザ光光軸と垂直な平面上で測定したとき、照準光と治療光の照射範囲の中心の距離は、大きい方の照射範囲直径の50%を超えず、かつ、照準光の照射範囲の直径は治療光の照射範囲の直径の1.5倍を超えないこと。

なお、測定には走査式測定器を使用することを原則とするが、実用上で支障がなければ他の測定器で差し支えない。

4．6．12　ビームシャッタ

レーザ光の放射口に、意図しないレーザ光の装置外への放射を防止するためにビームシャッタが設けられている場合は、1万回の開閉試験を実施した後もレーザ光の透過を認めず、動作に異常が生じないこと。また、ビームシャッタの動作や機構に不良が生じたときは、電源投入時や照射スイッチを入れてもレーザの発振や射出があってはならない。ビームシャッタの動作や機構の不良に関しては、装置に備え付けられた表示器により術者に知らされ故障箇所が明らかにされなければならない。

4．6．13　その他

上記以外の項目で、品目仕様欄中に仕様として設定されているものについては、必ず性能を担保するための規格設定を行うこと。

別紙２

眼科用パルスレーザ手術装置　基本要件適合性チェックリスト

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険	適用	当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJISその他の安全規格に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目 本承認基準における技術基準（別紙１） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク分析が計画・実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知さ	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 本承認基準における技術基準（別紙１）

		れた基準に適合していることを示す。	4.6.3 レーザ発振波長 4.6.4 出力と安定性 4.6.5 最大エネルギー密度及び最大パワー密度 4.6.6 パルス幅（照射時間） 4.6.7 繰り返し周波数 4.6.8 スポットサイズ（照射範囲） 4.6.9 フォーカスシフト 4.6.10 観察用光学系 4.6.11 照準光と治療光の同心性 4.6.12 ビームシャッタ

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、 使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一　毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0601-1：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項 43 火事の防止
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	不適用	生体適合性に関し、意図して生体組織、細胞及び体液と接触する部分はない。	
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0601-1：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性
2　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	
3　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用	不適用	通常の使用手順の中で同時に使	

される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。		用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 医薬品を投与する機器ではない。	
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品や薬剤を含有する機器ではない。	
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般に機器から溶出する又は漏出する物質はない。	
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 56.11 d) 液体の侵入（足踏み制御器を用いている場合のみ該当） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（微生物汚染等の防止）			
第8条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	

一　取扱いを容易にすること。 二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。			
2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を含む機器ではない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。	
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。	

去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。			
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的な状態にある機器ではない。	
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さねばならない機器ではない。	
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。　この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	未滅菌品で供給されるものではない。	
10　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	未滅菌品で供給されるものではない。	

（製造又は使用環境に対する配慮）			
（医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。）	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 使用に際して必要な情報（操作方法、使用上の注意、適用する附属品の販売名やモデル名などの情報）が提供されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 医療機器の添付文書の記載要領について（平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号）
第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一　物理的特性に関連した傷害の危険性	 適用	 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0601-1：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源（電源電圧の変動） 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 IEC 60601-2-22 : Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 56.11 Cord-connected hand-held and foot-operated control devices

二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源（電源電圧の変動） IEC 60601-2-22 : Medical electrical equipment－Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 49 Interruption of the power supply JIS T 0601-1-2：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	不適用	併用する物質が必要となる機器ではない。	
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 56.11 d) 液体の侵入
五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又	適用	認知された規格に従ってリスク	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機

は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性		管理が計画・実施されていることを示す。	器への適用
2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器一第1部：安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 57 電源部：部品及び配置（ただし、57.10を除く） 59 構造及び配置 IEC 60601-2-22：Medical electrical equipment－Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器一第1部：安全に関する一般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（測定又は診断機能に対する配慮）			
第10条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	

正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。			
2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	本承認基準における技術基準（別紙１） 4.4.2 外部、内部の表示（1） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙１） 4.4.2 外部、内部の表示（1）
（放射線に対する防御）			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のため	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

に、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。			
3　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	二次放射線又は散乱線を照射する機器ではない。	
5　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエ	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。			
(能動型医療機器に対する配慮)			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	IEC 60601-2-22：Medical electrical equipment－Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 49 Interruption of the power supply 52 Abnormal operation and fault condition JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
2　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	
3　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	
4　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項－第２節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.201 エミッション
6　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持	適用	認知された規格の該当する項目に適合すること	JIS T 0601-1-2：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項－第２節：副通

するように設計及び製造されていなければならない。		を示す。	則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202　イミュニティ
7　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び／又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 20 耐電圧 58 保護接地：端子及び接続 59 構造及び配置 IEC 60601-2-22：Medical electrical equipment－Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 52 Abnormal operation and fault condition 56 Components and general assembly 57 MAINS parts, components and layout
（機械的危険性に対する配慮）			
第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構
2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	

照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。			
3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項 56.3 a）接続器の構造
5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項 42 過度の温度
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	IEC 60601-2-22：Medical electrical equipment－Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 50 Accuracy of operating data
2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され 、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	IEC 60601-2-22：Medical electrical equipment－Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment 51 Protection against hazardous output 52 Abnormal operation and fault condition
3　医療機器には、制御器及び表示	適用	認知された基準	本承認基準における技術基

器の機能が明確に記されていなければならない。 操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。		の該当する項目に適合していることを示す。	準（別紙１） 4.4.2 外部、内部の表示（1）
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていること	本承認基準における技術基準（別紙１） 4.4 表示 4.5 附属文書 医療機器の添付文書の記載要領について（平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

		を示す。	
（性能評価）			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について（平成17年2月16日薬食発第0216002号）第２の１
２　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	